

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی نتایج درمان هیپوسپادیس دیستال به روش Snodgrass با و بدون برش Urethral Plate

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نتایج درمان هیپوسپادیس دیستال به روش Snodgrass با و بدون برش Urethral Plate

#### طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مبتنی بر جامعه و عملگرا، شامل 60 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور در یک مقطع زمانی از 1400 تا 1401 انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به هیپوسپادیس و کوردی سطحی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز که تحت درمان اولیه قرار گرفته باشند و به صورت غیر احتمالی متوالی انتخاب میشوند. پس از وارد شدن به مطالعه و اخذ رضایت، برای تمام بیماران (گروه کنترل و مداخله) در لحظه ورود به مطالعه طبق دستور العمل برخورد با هیپوسپادیس اقدامات تشخیصی و درمانی طبق تصمیم گیری پزشک متخصص مسئول انجام میگردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه کودکان مبتلا به هیپوسپادیس. معیار خروج نداشتن رضایت کتبی والدین بیمارانی که امکان پیگیری بعد عمل برای عوارض وجود ندارد بیماران ختنه شده وجود هرگونه سابقه جراحی با آلت تناسلی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان هیپوسپادیس با برش Urethral Plate و گروه کنترل: درمان هیپوسپادیس بدون برش Urethral Plate

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیستول بوتروکوتانئوس، تنگی مجرای ادرار،

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا رمضانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0333 2321 41 98+

##### آدرس ایمیل

dr.ramezanireza70@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمان هیپوسپادیس دیستال به روش Snodgrass با و بدون برش Urethral Plate

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان هیپوسپادیس دیستال به روش Snodgrass

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به هیپوسپادیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047702N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 02-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 02-02-2022

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هیپوسپادیا

کد ICD-10

Q54.1

توصیف کد ICD-10

Hypospadias, penile

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز فیستول یوتروکوئانوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز سوم بعد از عمل بصورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنگی مجرای ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خارج کردن سوند ادراری - یکماه ، سه ماه ، شش ماه پس از

عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ادم و خونریزی محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد عمل جراحی، روزانه به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری و ارزیابی بیمار

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی هیپوسپادیا با برش Urethral Plate. این

روش، ایجاد برش طولی بر روی صفحه مجرای ادرار (UP) با ساخت

لوله برای ایجاد مجرای ادرار و استفاده از فلپ محافظ دارتوس برای

پوشاندن مجرای ادراری می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2، اداره ارتباطات بین الملل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1400/04/21, 2021-07-12

گروه کنترل: درمان هیپوسپادیس بدون برش Urethral Plate. در این روش لوله‌سازی صفحه مجرای ادرار بدون برش خط وسط پشتی انجام می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد لطفی  
موقعیت شغلی  
متخصص ارولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی، پلاک  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
0413347054  
ایمیل  
blotfi@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی و تحقیقاتی کودکان تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فهیمه کاظمی راشد، فوق تخصص ارولوژی کودکان  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان ششگلان، پلاک 22  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
0855 117 914 98+  
ایمیل  
Kazemirashedf@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت معونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
0855 117 914 98+  
ایمیل  
hajebrahimis@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمه کاظمی راشد  
موقعیت شغلی  
دانشیار ارولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7054 3334 41 98+  
ایمیل  
kazemirashedf@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رضا مهدی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه ارولوژی،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7054

ایمیل

shaghayegh.ghasemi1400@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی ارولوژی با هماهنگی با مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایند‌های درمانی بیماران بلامانع

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه دکتر رضا مهدی پور

ایمیل: shaghayegh.ghasemi1400@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستند‌های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات